Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/2771

11. 08. 88

Sachgebiet 212

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Wilms-Kegel und der Fraktion DIE GRÜNEN
— Drucksache 11/2702 —

Mißbildungen bei Kindern in Folge der Anwendung von Medikamenten gegen Akne und Psoriasis

Der Staatssekretär im Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 9. August 1988 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

Vorbemerkung

In den Jahren 1982 bzw. 1985 wurden die Fertigarzneimittel Tigason mit dem Wirkstoff Etretinat und Roaccutan mit dem Wirkstoff Isotretinoin zur Behandlung therapieresistenter schwerster Fälle der Psoriasis bzw. schwerer Formen der Akne vom Bundesgesundheitsamt zugelassen; beide Arzneimittel sind verschreibungspflichtig. Die Anwendung dieser Stoffe bei Frauen im gebärfähigen Alter ist wegen der nachgewiesenen teratogenen Wirkung streng kontraindiziert. Auf Grund des in bestimmten Fällen hohen therapeutischen Nutzens kommt die Anwendung dieser als Retinoide bezeichneten Stoffe bei Frauen nur in Betracht nach individueller Entscheidung des Arztes und auf dessen Verantwortung, wenn therapeutische Alternativen unzureichend sind und wenn nach Ausschluß einer Schwangerschaft ein sicherer und dauernder Konzeptionsschutz gewährleistet ist. Um die Wirksamkeit des Konzeptionsschutzes zu gewährleisten, ist vom behandelnden Arzt alle sechs Wochen ein Schwangerschafts-Labortest durchzuführen. Daneben sind die Frauen, die in den genannten Ausnahmefällen behandelt werden, ausdrücklich und ausführlich vom Arzt über die in der Packungsbeilage angeführten Vorsichtsmaßnahmen und über die mit der Nichteinhaltung verbundenen Risiken zu informieren. Nach der Beendigung der Therapie mit Roaccutan muß der Konzeptionsschutz bis zu vier Wochen gesichert sein, bei Tigason bis zu zwei Jahren, um mögliche Spätschäden zu verhindern. Über Anwendungshin-

weise, Kontraindikationen und mögliche Nebenwirkungen werden Verbraucher und Anwender ausführlich durch die den Arzneimitteln beigefügten Packungsbeilagen informiert.

1. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus den Ergebnissen der Anhörung vor der FDA, die in den Vereinigten Staaten zu Anwendungsbeschränkungen und zur Erschwerung der Verschreibungsmöglichkeiten des Präparats Roaccutane führte?

Die Anhörung vor dem „Advisory Comitee for Dermatologic Drugs" der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) zum Problem der Anwendung von Accutane (so heißt Roaccutan in den USA) in der Schwangerschaft fand am 26. und 27. April 1988 in Washington statt. Als Ergebnis dieser Anhörung gab die Kommission in einem Positionspapier der FDA Empfehlungen hinsichtlich der Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen und Warnhinweise für das Arzneimittel Accutane. Für die Bundesrepublik Deutschland ergibt sich aus dem Positionspapier kein Handlungsbedarf, weil die empfohlenen einschränkenden Maßnahmen für die hier im Verkehr befindlichen Arzneimittel bereits gelten.

2. Wie bewertet die Bundesregierung die Auflagen, die der Firma Hoffmann-La-Roche von der FDA für den weiteren Vertrieb von Roaccutane in den USA gemacht wurden, wonach Rezepte dafür von einem Hautarzt und einem Gynäkologen abgezeichnet werden müssen und auf der Packung ein Kleinkind mit Mißbildungen abgebildet werden muß?

Soweit der Bundesregierung bekannt ist, hat die FDA eine derartige Auflage bei der Verordnung dieser Mittel bisher nicht erlassen. Die strengen Vorsichtsmaßnahmen in der Bundesrepublik Deutschland bei der Verordnung und Anwendung dieser Mittel reichen nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand aus.

3. Über welche Erkenntnisse verfügt die Bundesregierung, die sicherstellen, daß Frauen in der Bundesrepublik Deutschland vor Verordnung von Roaccutane und Tigason auch auf die Folgen für eine Schwangerschaft und für ungeborene Kinder informiert werden?

Die Verordnung von Retinoiden für Frauen im gebärfähigen Alter ist nicht angezeigt. Um dies zu verdeutlichen, wurde der Hersteller vom Bundesgesundheitsamt verpflichtet, auf der äußeren Umhüllung der betroffenen Arzneimittel in gut lesbarer Schrift den Warnhinweis anzubringen: „Nicht für Frauen im gebärfähigen Alter!"

Außerdem hat die Herstellerfirma eine Broschüre zur Patienteninformation herausgegeben, die bei jeder Verordnung ausgehändigt und vom Patienten und Arzt unterschrieben werden soll. Dies ist eine eigenverantwortliche Maßnahme des pharmazeutischen Unternehmers und wird von der Bundesregierung begrüßt.

4. Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten, die nach Auskunft der Firma Hoffmann-La-Roche seit 1985 in der Bundesrepublik Deutschland etwa 17 380 Patientinnen und Patienten mit Roaccutane behandelt haben?

Nach Angaben des Herstellers sind bundesweit 1986 und 1987 16 500 Patienten beiderlei Geschlechts behandelt worden. Nach einem Index über Altersstrukturen der Behandelten errechnen sich daraus 2 042 Patientinnen im gebährfähigen Alter. Bei der Häufigkeit der Akneerkrankungen von ca. 1,2 Millionen in der Bundesrepublik Deutschland spricht dies dafür, daß die Präparateinformation, wonach nur bestimmte schwere Aknefälle, deren Behandlung unerläßlich ist und nur unter bestimmten o. g. Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen werden darf, eingehalten wird.

5. Ist die Bundesregierung der Ansicht, daß beide Mittel – Roaccutane und Tigason – wegen ihrer Gefährlichkeit ausschließlich als Mittel der letzten Wahl unter Beachtung sämtlicher Informationen tatsächlich verordnet werden?

   Wenn nein: Welche Schritte unternimmt die Bundesregierung, um die größtmögliche Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten?

Beide Mittel sind bereits in ihrer Anwendung weitgehend eingeschränkt. Ihre Verordnung ist bei Frauen im gebärfähigen Alter nicht angezeigt. Ist eine Behandlung bei ihnen wegen der Schwere des Krankheitsfalles unerläßlich, so ist diese nur zulässig, wenn bestimmte Vorsichtsmaßnahmen, wie Ausschluß einer Schwangerschaft durch Labortest und Konzeptionsschutz, eingehalten werden.

Das Bundesgesundheitsamt hat in der Juli-Ausgabe des Bundesgesundheitsblattes 1988 im Ausgabenteil „Arzneimittel-Schnellinformationen" die Fachkreise eindringlich auf die in den Gebrauchs- und Fachinformationen angegebenen ausführlichen Anwendungshinweise, Kontraindikationen und Nebenwirkungen von Roaccutan und Tigason hingewiesen.

6. Sind bei der Zulassung von Roaccutane und Tigason durch das Bundesgesundheitsamt die genannten Nebenwirkungen erkannt worden?

   Wenn ja: Warum wurden dazu keine Gutachten veröffentlicht?

Die genannten Nebenwirkungen waren dem Bundesgesundheitsamt bei der Zulassung bekannt. Sie sind bei der Zulassung berücksichtigt worden und fanden Eingang in den ausführlichen Hinweisen der Gebrauchs- und Fachinformationen.

7. Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß das Bundesgesundheitsamt dem Vorgehen der FDA folgen sollte oder aber den beiden Medikamenten die Zulassung entziehen sollte?

Wie in der Antwort auf Frage 1 ausgeführt, sind beide Präparate in der Bundesrepublik Deutschland unter strengeren Bedingungen zugelassen als in den USA. Die von der FDA erst jetzt erwogenen Maßnahmen gelten bereits in der Bundesrepublik Deutschland bei Anwendung dieser Arzneimittel. Nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand und unter Abwägung von Nutzen und Risiko dieser Arzneimittel sind die Voraussetzungen für einen Widerruf der Zulassung nicht gegeben.

8. Ist die Bundesregierung der Auffassung, daß die durch Roaccutane und Tigason geschädigten Personen einen Anspruch auf Entschädigung haben?

   Wenn ja: In welcher Höhe und wie sollen die Betroffenen darüber informiert werden?

Der pharmazeutische Unternehmer, also derjenige, der die angesprochenen Arzneimittel unter seinem Namen oder seiner Firma in den Verkehr bringt, ist nach § 84 des Arzneimittelgesetzes zum Ersatz des Schadens verpflichtet, wenn der Körper oder die Gesundheit eines Menschen infolge der Anwendung der Arzneimittel nicht unerheblich verletzt wird.

Voraussetzung für das Entstehen eines Schadensersatzanspruchs ist jedoch, daß

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaftvertretbares Maß hinausgehen und die ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

Die Ersatzpflicht setzt also voraus, daß der Schaden trotz bestimmungsgemäßen Gebrauchs eingetreten ist.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch wird durch die vom pharmazeutischen Unternehmer in der Gebrauchs- und Fachinformation angegebene Dosierung, Art und Anwendung und die von ihm mitgeteilten Anwendungsgebiete und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln begrenzt. Die Therapie mit beiden Arzneimitteln ist lt. Packungsbeilage bei Frauen im gebärfähigen Alter nicht angezeigt.

Wenn ein Arzt eines der genannten Arzneimittel aus Gründen des erwarteten individuellen hohen Nutzens bei einer Frau im gebärfähigen Alter unter Beachtung eines zuverlässigen Konzeptionsschutzes und unter periodischem Ausschluß einer Schwangerschaft dennoch verordnet, trägt er für etwaige Behandlungs-, Aufklärungs- bzw. Dokumentationsfehler die zivilrechtliche und ggf. auch strafrechtliche Verantwortung. Die Höhe des in diesem Falle bestehenden Schadensersatzanspruchs bleibt einer Entscheidung im Einzelfall überlassen.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 231967
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 201363, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (0228) 363551
ISSN 0722-8333